



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1209-181#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ASTATEC SA , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1209-181 aprobado según:

Disposición autorizante N° 9938 de fecha 06 noviembre 2024

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	0D008-CT00 BIOCRHOMAEYES® - Marrón 0D008-CT05/2 BIOCRHOMAEYES® - Ébano 0D008-CT06/2 BIOCRHOMAEYES® - Antracita 0D008-CT24/2 BIOCRHOMAEYES® - Chocolate 0D008-CT25/2 BIOCRHOMAEYES® - Avellana 0D008-CT80 BIOCRHOMAEYES® - Verde agua 0D008-CT81 BIOCRHOMAEYES® - Laguna	D008-CT00 BIOCHROMAEYES® - Marron D008-CT05/2 BIOCHROMAEYES® - Ebène D008-CT06/2 BIOCHROMAEYES® - Anthracite D008-CT24/2 BIOCHROMAEYES® - Chocolat D008-CT25/2 BIOCHROMAEYES® - Noisette D008-CT80 BIOCHROMAEYES® - Vert d'eau D008-CT81 BIOCHROMAEYES® - Lagon D008-CT82 BIOCHROMAEYES® - Miel D008-CT83 BIOCHROMAEYES® - Vert Emeraude D008-CT84 BIOCHROMAEYES® - Océan D008-CT85 BIOCHROMAEYES® - Neige D008-CT88 BIOCHROMAEYES® - Pistache

	0D008-CT82 BIOCRHOMAEYES® - Miel 0D008-CT83 BIOCRHOMAEYES® - Verde esmeralda 0D008-CT84 BIOCRHOMAEYES® - Océano 0D008-CT85 BIOCRHOMAEYES® - Nieve 0D008-CT88 BIOCRHOMAEYES® - Pistacho	
--	---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: IMPLANTES DE PIGMENTOS INTRACORNEALES PARA QUERATOPIGMENTACIÓN

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-828 Tintas, para Marcar Tejido

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOCHROMAEYES® / BIOTIC PHOCEA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Producto está destinado a ser implantado de manera estéril en la córnea con fines terapéuticos (corrección de un defecto iridiano: aniridia congénita, traumatismo iridiano con pérdida de sustancia, defectos iridianos de diferentes orígenes, en los albinos: la falta de pigmentación del iris conlleva un trastorno visual) o estéticos leucoma: corrección estética de una pupila blanca o un ojo ciego, opacidad corneal no tratable mediante injerto de córnea - También se puede utilizar con fines estéticos para cambiar el color de los ojos de manera permanente por un cirujano oftalmólogo. El Producto es adecuado para la reconstrucción estética de los ojos en caso de opacificación corneal o de cicatrices corneales y para cambiar el color de los ojos con fines estéticos. También se puede utilizar con fines correctivos estéticos para cambiar el color de un solo iris en caso de heterocromía.

Modelos: D008-CT00 BIOCHROMAEYES® - Marron
D008-CT05/2 BIOCHROMAEYES® - Ebène
D008-CT06/2 BIOCHROMAEYES® - Anthracite
D008-CT24/2 BIOCHROMAEYES® - Chocolat
D008-CT25/2 BIOCHROMAEYES® - Noisette
D008-CT80 BIOCHROMAEYES® - Vert d'eau
D008-CT81 BIOCHROMAEYES® - Lagon
D008-CT82 BIOCHROMAEYES® - Miel
D008-CT83 BIOCHROMAEYES® - Vert Emeraude
D008-CT84 BIOCHROMAEYES® - Océan
D008-CT85 BIOCHROMAEYES® - Neige
D008-CT88 BIOCHROMAEYES® - Pistache

Período de vida útil: 5 (cinco) años a partir de la fecha de elaboración.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: envase conteniendo 2 ml. de producto

Método de esterilización: radiación gamma

Nombre del fabricante: LABORATOIRES BIOTIC PHOCEA

Lugar de elaboración: 1)16-18, bd Michelet 13008 Marsella, Francia
2)150, rue de Crimée 13003 Marsella, Francia.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 28 agosto 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 28 agosto 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 69867